

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑩ **Offenlegungsschrift**
DE 196 13 317 A 1

⑤1 Int. Cl. 8:
D 03 D 1/00
A 61 F 2/10

②1 Aktenzeichen: 196 13 317.3
②2 Anmeldetag: 3. 4. 96
④3 Offenlegungstag: 10. 10. 96

DE 196 13 317 A 1

③0 Unionspriorität: ③2 ③3 ③1
04.04.95 FR 95 04215

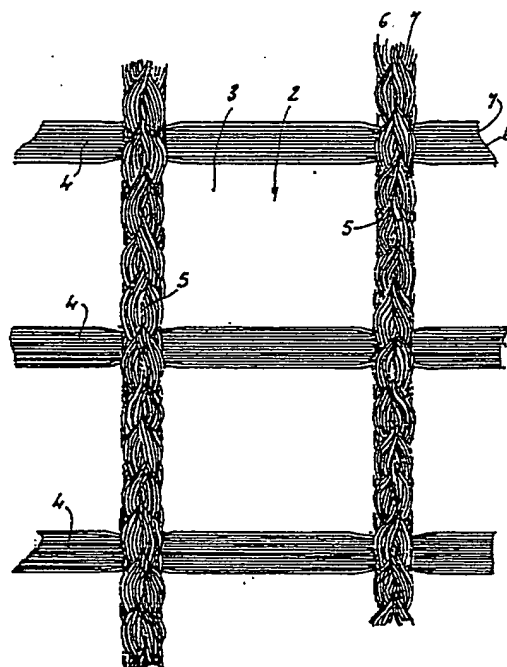
⑦1 Anmelder:
Sgro, Jean-Claude, Dijon, FR

⑦4 Vertreter:
Witte, Weller, Gahlert, Otten & Steil, 70178 Stuttgart

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

⑤4 Parietales Prothesenelement

⑤7 Ein parietales Prothesenelement (1) in der Stärke eines biologisch verträglichen, nicht resorbierbaren, durchbrochenen Gewebes (2) mit blockierten Maschen (3) weist eine Textur auf, die diesem längs zweier etwa senkrecht zueinander verlaufenden Richtungen eine Dehnfestigkeit verleiht. Zumindest ein Teil der oder die dieses Gewebe (2) aufbauenden Fäden (7) besteht aus einer Vielzahl an einzelnen Fädchen (6). Es wird vorgeschlagen, daß die Maschen (3) des durchbrochenen Gewebes (2) je eine Fläche im Bereich von 1 mm² bis 70 mm² aufweisen, und daß das Flächengewicht des durchbrochenen Gewebes (2) kleiner 90° pro m² ist (Fig. 2).



DE 196 13 317 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein parietales Prothesenelement in der Stärke eines biologisch verträglichen, nicht resorbierbaren, durchbrochenen Gewebes mit blockierten Maschen, mit einer Textur, die diesem längs zweier etwa senkrecht zueinander verlaufenden Richtungen eine Dehnfestigkeit verleiht, und wobei der oder die dieses Gewebe aufbauenden Fäden zumindest zum Teil aus einer Vielzahl an Fädchen bestehen.

Ein derartiges parietales Prothesenelement ist aus der FR-A-2 712 177 bekannt.

Ein solches parietales Prothesenelement oder eine entsprechende parietale Prothese kann bei Menschen oder Tieren implantiert werden, und kann insbesondere bei unterschiedlichen chirurgischen Behandlungen eingesetzt werden, wie bspw. bei der Behandlung von Leistenbrüchen oder kruralen Hernien, und zwar auf transparietalem Wege, oder durch Zölioskopie (bzw. Laparoskopie), und kann auch bei Defekten in der Bauchwand Anwendung finden.

Entsprechend dem französischen Dokument FR-A-2 712 177 im Namen des Anmelders stellt die Firma COGENT verschiedene parietale Prothesenelemente, insbesondere unter den Handelsbezeichnungen PARIETEX PAC, PARIETEX PAL und PARIETEX PAT her. Diese Prothesenelemente weisen allgemein die Stärke bzw. Dicke eines biologisch verträglichen, nicht resorbierbaren durchbrochenen Gewebes auf und werden durch einen Tricotagevorgang mit blockierten Maschen, die die Form eines Quadrates oder Rechteckes aufweisen, hergestellt. Die Textur eines solchen Gewebes verleiht diesem eine relativ ausgeprägte Dehnfestigkeit, und zwar in zwei etwa senkrecht zueinander verlaufenden Richtungen.

Der oder die dieses Gewebe aufbauende Fäden weisen zumindest zum Teil eine Vielzahl an einzelnen feinen Fäden bzw. Fädchen auf, die miteinander verflochten sein können.

Bisher hat man sich nicht prinzipiell mit den Charakteristika und mit den mechanischen Eigenschaften dieser parietalen Prothesen beschäftigt, und zwar dahingehend, um Prothesenelemente zu erhalten, die in ihrer Gesamtheit den folgenden Anforderungen entsprechen, nämlich

- daß diese ausreichend haltbar und widerstandsfähig sind, damit sie als wirksame Schutzwand wirken können, und insbesondere jegliche spätere Nachbehandlungen nach einer chirurgischen Behandlung von Hernien (Eingeweidenbrüchen) ausschließen;
- daß sie eine gewisse Steifigkeit oder ein "Formengedächtnis" aufweisen, damit diese einfach gehandhabt und einfach an Ort und Stelle gebracht werden können, insbesondere durch eine Zölioskopie.

In der Praxis werden solche guten mechanischen Eigenschaften durch unterschiedliche Standardtests gemessen und bewertet, bspw. durch

- einen Dehnungstest;
- einen Einreißfestigkeitstest;
- einen Berstfestigkeitstest.

Solche ausreichenden mechanischen Eigenschaften können durch die Auswahl und die Bewerkstelligung von zumindest einigen der folgenden physiko-mechanischen Charakteristika erhalten werden, nämlich

- durch einen oder mehrere das Gewebe aufbauende Fäden, die durch Zusammenfügen von an sich schon widerstandsfähigen Einzelfäden oder -fädchen erhalten werden, bspw. aus Polyester, mit einer relativ großen längenbezogenen Masse;
- durch eine relativ dichte Textur, die zu einem relativ ausgeprägten spezifischen Flächengewicht führt;
- für jede Kette und/oder Schuß eine relativ große Anzahl von diese aufbauende Fäden, etc.

Eine solche Auswahl führt in biologischer Hinsicht dazu, daß die Menge des Materials oder des Fremdkörpers, der in den Organismus des zu behandelnden Patienten implantiert wird, erhöht wird, und dies führt dazu, daß das Auftreten von Abwehrreaktionen, Entzündungen oder Seromen, folgend auf solche Entzündungen, erhöht wird.

Es ist selbstverständlich, daß bei einem biologisch verträglichen und vom Körper resorbierbaren Gewebe dieses zuvor erwähnte Problem sich nicht stellt. Daher beschreibt das Dokument FR-A-2 635 966 ein gewebtes Gewebe, das als parietales oder viszerale Prothesenelement eingesetzt werden kann. Die Prothese besteht aus einem vom Körper resorbierbarem Material, wodurch das Problem der Abwehrreaktionen ausgeschlossen werden kann und wodurch Entzündungen, die durch die Anwesenheit eines Gewebes im menschlichen Körper verursacht werden, herabgesetzt werden können. Das resorbierbare Material, aus dem das gewebte Gewebe aufgebaut ist, ist eine Mischung an Filamenten aus zumindest zwei resorbierbaren Polymeren, die unterschiedliche Schmelzpunkte aufweisen, und die Maschen sind durch Verschmelzen der vielfaserigen und gewobenen Struktur blockiert. In diesem Dokument sind jedoch die zuvor erwähnten Probleme für nicht resorbierbare Prothesenelemente in keinsten Weise berücksichtigt.

Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung, diese Probleme zu überwinden. So ist es insbesondere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein parietales Prothesenelement zu schaffen, das nicht resorbierbar ist, das vom Organismus, in das es implantiert wird, besser toleriert wird, das jedoch zufriedenstellende mechanische Eigenschaften aufweist und diese auch beibehält.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß die Maschen des durchbrochenen Gewebes je eine Fläche im Bereich von 1 mm² bis 70 mm² aufweisen, und daß das Flächengewicht des durchbrochenen Gewebes kleiner als 90 g/m² ist.

Es konnte gezeigt werden, daß die Aufgabe durch ein parietales Prothesenelement, das diese beiden Bedin-

gungen erfüllt, gelöst wird.

Vorzugsweise liegt die Fläche der Maschen im Bereich von 10 mm^2 bis 5 mm^2 , höchst vorzugsweise bei etwa 10 mm^2 . Bei einer Maschenfläche von unter 1 mm^2 wird das Prothesenelement relativ undurchsichtig, und es wird für den Chirurgen nicht mehr möglich, visuell seine operativen Vorgänge durch das Prothesenelement hindurch zu beobachten. Bei einer Maschenfläche von größer als 70 mm^2 ist die mechanische Widerstandsfähigkeit des Prothesenelements geschwächt, und das Prothesenelement wird nicht einfach und rasch, bspw. durch fibroplastische Zellen, kolonisiert.

Bei einem Flächengewicht des durchbrochenen Gewebes von kleiner als 90 g/m^2 und vorzugsweise bei kleiner oder gleich 60 g/m^2 konnte gezeigt werden, daß ein erfindungsgemäßes parietales Prothesenelement eine sehr gute biologische Akzeptanz zeigt.

In einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung liegt das Verhältnis zwischen der vollen und sichtbaren Gesamtfläche des oder der das durchbrochene Gewebe bildenden Fäden und der gesamten Leerfläche der Maschen des Gewebes unter 0,5, vorzugsweise unter 0,4, und höchst vorzugsweise bei etwa 0,32.

Bei Werten über 0,5 stellt man Abwehrreaktionen des Organismus gegenüber der Implantierung des parietalen Prothesenelementes fest.

Vorzugsweise beträgt die längenbezogene Masse des oder der aufbauenden Fäden zumindest 50 dtex.

Diese Maßnahme hat den Vorteil, daß die mechanische Festigkeit der Gesamtheit des durchbrochenen Gewebes bewahrt bleibt.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen sind den anderen Unteransprüchen zu entnehmen.

Es versteht sich, daß die vorstehend genannten und die nachstehend noch zu erläuternden Merkmale nicht nur in den jeweils angegebenen Kombinationen, sondern auch in anderen Kombinationen oder in Alleinstellung verwendbar sind, ohne den Rahmen der vorliegenden Erfindung zu verlassen.

Die Erfindung wird nachfolgend in Zusammenhang mit den beiliegenden Zeichnungen näher beschrieben und erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine perspektivische Draufsicht eines erfindungsgemäßen parietalen Prothesenelements,

Fig. 2 in vergrößertem Maßstab einen Ausschnitt des parietalen Prothesenelementes von Fig. 1, und

Fig. 3 einen das in Fig. 1 und 2 gezeigte Prothesenelement aufbauenden Faden.

Ein erfindungsgemäßes parietales Prothesenelement 1 weist zumindest eine Schicht eines Gewebes 2 auf, die im vorliegenden Fall, wie das nachfolgend beschrieben wird, durch Weben erhalten wird, und zwar ein durchbrochenes Gewebe 2, das quadratische und unverrückbare Maschen 3 aufweist.

Das Gewebe 2 ist aus einzelnen Fäden 7 aufgebaut, die wiederum aus einer Vielzahl an einzelnen Fädchen 6, im vorliegenden Fall aus 16 Einzelfädchen 6 aufgebaut sind, die miteinander verflochten sind, wie das aus Fig. 3 ersichtlich ist. Jedes einzelne Fädchen 6 besteht aus einer als solchen widerstandsfähigen Polymerfaser, die vom Körper nicht resorbierbar, jedoch biokompatibel ist, wobei diese bspw. aus einem Polyester besteht. Die Zahl der einzelnen Fädchen 6 und der Durchmesser jedes einzelnen Fädchens 6 eines der das Gewebe 2 aufbauenden Fäden 7 ist derart, daß das Verhältnis zwischen der entwickelten äußeren Gesamtoberfläche der Fädchen 6 und der ersichtlichen Außenfläche des einzelnen Fadens 7, der durch die Fädchen 6 gebildet wird, pro Längeneinheit, zumindest sechs beträgt, vorzugsweise zumindest etwa sieben beträgt. Bevorzugt liegt der Außendurchmesser jedes Fädchens 6 im Bereich von $11 \mu\text{m}$. Das zuvor genannte Verhältnis bietet pro Flächeneinheit des Gewebes 2 eine beachtliche zelluläre Kontaktfläche, die die Kolonisierung des parietalen Prothesenelementes begünstigt.

Die das Gewebe 2 aufbauenden einzelnen Fäden 7 sind durch Weben miteinander verbunden, und zwar derart, daß Schußfäden 4 und Kettfäden 5 gebildet sind. Jeder Kettfaden 5 weist eine Vielzahl an einzelnen Fäden 7, im vorliegenden Fall sechs solcher Fäden 7 auf, die miteinander verwickelt sind und die um die Schußfäden 4 geflochten sind, die wiederum eine Vielzahl an einzelnen Fäden 7 aufweisen, im vorliegenden Fall drei solcher Fäden, und die nicht miteinander verwickelt sind. Das Gitterwerk der Kettfäden 5 und der Schußfäden 4 definiert die einzelnen quadratischen Maschen 3, die aufgrund der zuvor beschriebenen Webart blockiert sind. Dadurch wird eine Textur erhalten, die dem Gewebe eine ausgeprägte Dehnfestigkeit verleiht, und zwar in zwei etwa senkrecht zueinander verlaufenden Richtungen, die der Längserstreckung der Kettfäden 5 und der Schußfäden 4 entsprechen.

Die Parameterwahl der Webart führt zu den folgenden physikalischen Eigenschaften des durchbrochenen Gewebes:

- Die Maschen 3 des Gewebes 2 weisen jeweils eine Fläche von etwa 10 mm^2 auf;
- das Verhältnis zwischen der vollen und sichtbaren Gesamtfläche der Gesamtheit der das Gewebe 2 aufbauenden Fäden 7, aufgeteilt in die Kettfäden 5 und in die Schußfäden 4, und der gesamten Leerfläche der Maschen 3 des Gewebes 2 liegt bei etwa 0,32;
- aufgrund dieser Auswahl liegt das Flächengewicht des Gewebes 2 im Bereich von 56 g/m^2 ;
- die erhaltene längenbezogene Masse der das Gewebe 2 aufbauenden Fäden 7 liegt im Bereich von 50 dtex.

Aufgrund dieser Eigenschaften erhält man, wie das aus der beiliegenden Tabelle ersichtlich ist, mechanische Eigenschaften, die den Werten entsprechen, die für ein parietales Prothesenelement notwendig sind, und die insbesondere nahe von den Werten gebräuchlicher parietaler Prothesen liegen, wobei man gleichzeitig ein leichteres parietales Prothesenelement erzielt, das außerdem eine bessere biologische Verträglichkeit mit dem Organismus aufweist, in das es implantiert wird.

Es können auch noch die nachfolgenden Varianten der vorliegenden Erfindung bewerkstelligt werden, nämlich

- das durchbrochene Gewebe 2 kann gewirkt sein, und zwar mit blockierten Maschen, anstatt durch einen Webvorgang erhalten zu werden;
- die einzelnen Fädchen können aus Polypropylen anstatt aus Polyester bestehen;
- die unterschiedlichen einzelnen Fädchen 6 oder die das Gewebe aufbauenden Fasern 7, oder auch das durchbrochene Gewebe 2 können durch ein biologisch verträgliches Material, das die Zellkolonisation begünstigt, beschichtet werden, sie können bspw. mit Collagen beschichtet sein.

TABELLE

Parietales Prothesenelement Eigenschaften	PARIETEX PAC	PARIETEX PAL	PARIETEX PAT	Erfindung
Kette	4 einzelne Fäden, aus jeweils 16 einzelnen Fädchen aufgebaut	3 einzelne Fäden, aus jeweils 16 einzelnen Fädchen aufgebaut, mit einer dreidimensionalen Bandstruktur	dreidimensionale	6 miteinander verflochtene einzelne Fäden, die jeweils aus 16 einzelnen Fädchen aufgebaut sind
Schuß	8 einzelne Fäden, aus jeweils 16 einzelnen Fädchen aufgebaut	6 einzelne Fäden, aus jeweils 16 einzelnen Fädchen aufgebaut, mit einer dreidimensionalen Bandstruktur		3 einzelne miteinander verflochtene Fäden, die jeweils aus 16 einzelnen Fädchen aufgebaut sind
Größe einer einzelnen Masche in mm ²	1,5	1,5	Struktur	10
Verhältnis der Massefläche zur Leerfläche	0,50	0,468		0,32
Flächengewicht in g/m ²	134	176	95	56
Längenbezogene Masse der einzelnen Fäden in dtx	50	50		50
Dehnungstest bis zum Reißen nach der Norm NF G07-119 in Richtung Schußfäden in Richtung Kettfäden	24 %, 47 daN 33 %, 23 daN	38 %, 25 daN 48 %, 50 daN	76 %, 12 daN 41 %, 22 daN	19 %, 16 daN 30 %, 22 daN
Einreißfestigkeitstest nach der Norm NF G07-149 in Richtung Schußfäden in Richtung Kettfäden	4 4	3,18 2,82	2,19 1,5	2,36 1,7
Berastfestigkeitstest nach der Norm NF G07-112	13,5	10	5	7,5

Patentansprüche

1. Parietales Prothesenelement in der Stärke eines biologisch verträglichen, nicht resorbierbaren, durchbro-

chenen Gewebes (2) mit blockierten Maschen (3), mit einer Textur, die diesem längs zweier etwa senkrecht zueinander verlaufenden Richtungen eine Dehnfestigkeit verleiht, und wobei der oder die dieses Gewebe (2) aufbauenden Fäden (7) zumindest zum Teil aus einer Vielzahl an Fädchen (6) bestehen, dadurch gekennzeichnet,

— daß die Maschen (3) des durchbrochenen Gewebes (2) je eine Fläche im Bereich von etwa 1 mm² bis 70 mm² aufweisen, und

— daß das Flächengewicht des durchbrochenen Gewebes (2) kleiner als 90 g/m² ist.

2. Parietales Prothesenelement nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Fläche der Maschen (3) im Bereich von 10 bis 50 mm² liegt.

3. Parietales Prothesenelement nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Fläche einer Masche etwa 10 mm² beträgt.

4. Parietales Prothesenelement nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Flächengewicht des durchbrochenen Gewebes (2) kleiner oder gleich 60 g/m² ist.

5. Parietales Prothesenelement nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Verhältnis zwischen der vollen und sichtbaren Gesamtfläche des oder der das durchbrochene Gewebe (2) bildenden Fäden (4, 5) und der gesamten Leerfläche der Maschen (3) des Gewebes (2) unter 0,5 liegt.

6. Parietales Prothesenelement nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Verhältnis vorzugsweise unter 0,4 liegt.

7. Parietales Prothesenelement nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Verhältnis etwa 0,32 beträgt.

8. Parietales Prothesenelement nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die längenbezogene Masse des oder der aufbauenden Fäden (4, 5) zumindest 50 dtex beträgt.

9. Parietales Prothesenelement nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß das durchbrochene Gewebe (2) gewebt oder gewirkt ist.

10. Parietales Prothesenelement nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß bei einem gewebten Gewebe (2) mit quadratischen oder rechteckigen Maschen (3) ein Teil der Schußfäden (4) und/oder der Kettfäden (5) eine Vielzahl an diesen bildenden einzelnen Fäden (7) aufweist, die wiederum jeweils aus einer Vielzahl an ggf. miteinander verflochtenen Fädchen (6) aufgebaut sind.

11. Parietales Prothesenelement nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Fäden der Kettfäden (5) um die Schußfäden (4) geflochten sind.

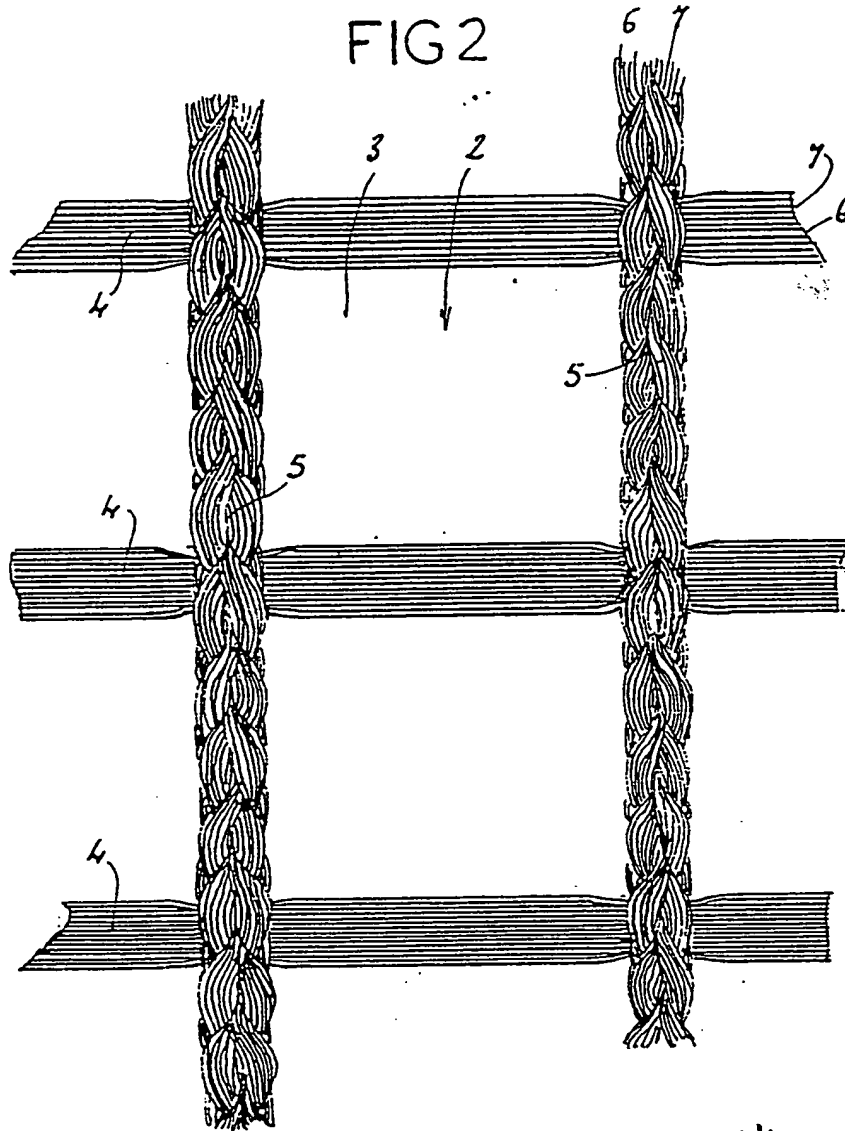
12. Parietales Prothesenelement nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß der oder die das Gewebe (2) aufbauenden Fäden (4, 5) aus Polyester oder aus Polypropylen bestehen.

13. Parietales Prothesenelement nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Anzahl der Fädchen (6) und der Durchmesser jedes einzelnen Fädchens (6) eines einzelnen Faden (7) derart sind, daß das Verhältnis zwischen der entwickelten äußeren Gesamtoberfläche der Fädchen (6) und der ersichtlichen Außenfläche der einzelnen Fäden (7), pro Längeneinheit, zumindest 6, vorzugsweise zumindest 7 beträgt.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

FIG 2



*

